

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Maprelin ad us. vet., soluzione iniettabile per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Peforelin 75,0 µg

Eccipienti:

Chlorocresol 1,0 mg

Per la lista completa degli altri ingredienti vedere la sezione 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

Soluzione trasparente, incolore, acquosa

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini (scrofe e scrofette)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Induzione del ciclo estrale nelle scrofe dopo lo svezzamento dei suinetti.

Induzione del ciclo estrale nelle scrofette sessualmente mature dopo una precedente inibizione del ciclo.

4.3 Controindicazioni

Non usare in scrofette non ancora sessualmente mature, in caso di infertilità e di disturbi dello stato generale di salute. Si sconsiglia l'utilizzo di Maprelin durante la gravidanza o l'allattamento. Studi di laboratorio condotti nei topi hanno evidenziato effetti teratogeni.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le donne in gravidanza non devono somministrare questo medicinale veterinario. In caso di contatto accidentale con la pelle, pulire a fondo con acqua e sapone la zona contaminata. In

Informazione professionale dei medicinali per uso veterinario

caso di contatto con gli occhi, sciacquare gli occhi con abbondante acqua. In caso di autoiniezione accidentale, recarsi da un medico.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna incompatibilità nota.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non somministrare in scrofe e scrofette durante la gravidanza o l'allattamento.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

È possibile che l'applicazione simultanea di Maprelin con PMSG o hCG porti a un'eccessiva reazione ovarica. L'inibizione del ciclo indotta da medicinali prima della somministrazione di Maprelin secondo l'intervallo prescritto non influisce sull'efficacia del prodotto.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Dati in µg di peforelin e ml di Maprelin per animale. Il dosaggio dipende dalle dimensioni della cucciolata.

Scrofe primipare	24 ore dopo lo svezzamento dei suinetti:	37,5 µg = 0,5 ml
Scrofe pluripare	24 ore dopo lo svezzamento dei suinetti:	150 µg = 2,0 ml
Scrofette	48 ore dopo il termine del trattamento	
	per l'inibizione del ciclo:	150 µg = 2,0 ml

Per iniezione intramuscolare. Per applicazione singola.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti), se necessario

Non sono state osservate reazioni avverse nei suini dopo un sovradosaggio fino a tre volte superiore alla dose massima.

4.11 Temp(i) di attesa

Nessuna

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: analoghi del GnRH

Codice ATCvet: QH01CA

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il peforelin è un analogo sintetico decapeptidico dell'ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH). La differenza rispetto a quest'ultimo è che le posizioni da 5 a 8 della sequenza peptidica sono state sostituite da istidina, asparagina, triptofano e lisina. Nei suini il peforelin stimola in modo selettivo il rilascio di FSH. Il peforelin non influisce invece nella secrezione di

LH. La secrezione di FSH indotta dalla singola applicazione di Maprelin comporta la crescita dei follicoli e l'induzione del ciclo estrale.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Il peforelin viene assorbito rapidamente dopo la somministrazione per via intramuscolare. L'eliminazione dal circolo sanguigno avviene velocemente, mentre l'effetto ormonale dura per diverse ore. Gli analoghi del GnRH sono rilevabili solo per un breve periodo nel fegato, nei reni e nell'ipofisi, dove vengono scomposti a livello enzimatico in metaboliti inattivi dal punto di vista biologico, che vengono poi eliminati tramite i reni.

5.3 Compatibilità ambientale

Nessuna informazione

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli altri eccipienti

Clorocresolo

Acido acetico 1 N (acido acetico glaciale)

Iodossido di sodio

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

Nessuna incompatibilità nota.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 GIORNI

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Conservare nella scatola per proteggere il contenuto dalla luce.

Conservare il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezione pieghevole con flaconi in vetro con tappo in gomma e protezione in alluminio da 10 ml o 6 x 10 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Informazione professionale dei medicinali per uso veterinario

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti da essi derivanti devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Provet SA

Gewerbestrasse 1

CH-3421 Lyssach

Tel +41 (0)34 448 11 11

Fax +41 (0)34 445 20 93

info@covetrus.ch

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 60110 001 10 ml

Swissmedic 60110 002 6 x 10 ml

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 12.11.2009

Data dell'ultimo rinnovo: 22.05.2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

11.11.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.